

導入調査研究補助事業に対する報告書

—2008年から2011年の調査をまとめて—

渡邊有三*1 両角國男*2 吉田篤博*3 佐藤和一*4 富田 亮*5 横井 隆*6

key words : 血液透析新規導入, 透析導入原疾患, 高齢化, 血液透析導入基準

要 旨

血液透析患者の高齢化ははなはだしく、基礎疾患も慢性糸球体腎炎から糖尿病性腎症へと変わった。透析療法基準に関しては、1992年に三村・川口班から報告されたものがわが国では頻用されてきたが、時代の流れとともに一致しない点も多くなってきている。その背景には、透析治療自体が社会復帰を目指す治療から救命・延命治療へと変容してきたことが大きいと感じられる。愛知県では自立支援医療審査会を定期的に開催しており、その結果を基に、現時点での問題点ならびに今後の展望について報告する。

1 はじめに

日本透析医学会の統計調査委員会から毎年「わが国の慢性透析療法の現況」が発刊されている。欧米諸国の統計調査のように保険診療の一環として収集される情報と異なり、わが国の統計調査は、日本透析医学会の会員が無報酬で協力する献身的な貢献の下で行われるものである。調査は1968年から連綿として継続されていて、シート1の集計のみで考えるならば98%近くの回収率であることは世界に誇れる業績とって過言ではない。

2012年6月の第57回日本透析医学会において、2011年末の現況が図説として配布された。ついに年度末透析患者数は30万人の大台を超えた。糖尿病性腎症を原疾患とする患者数は、新規導入者においては1998年に第1位となり、その後も順調に増加してい

るが、年度末患者においても2011年末、ついに慢性糸球体腎炎を抜いて第1位となった。また、新規導入患者の平均年齢は67.8歳となった。統計調査で導入患者の平均年齢が初めて記載された1980年当時の48.3歳と比較して、約20歳も高齢化している現状がある。透析療法発展の黎明期において透析治療は末期腎不全患者の社会復帰を目指す治療であったが、現時点では高齢者を対象とした救命・延命治療と様変わりしている。旧き時代を知る者にとって隔世の感を覚えさせる結果である。

愛知県では、新規透析導入患者ならびに継続患者に対する自立支援医療の提供の可否に関する審査会を毎月開催している。この審査会の結果ならびに考察に関して報告することが、日本透析医学会の適正透析導入部会の支援事業として求められている。そこで、愛知県の現状について2008年から2011年度までの4年間の概要をここにまとめ報告する。

2 愛知県自立支援医療審査会

自立支援医療審査会は、透析患者に対する適切な医療提供を図るため、腎透析治療を専門とする学識経験者（県下の大学、公的医療機関勤務の透析専門医5名）と、愛知県医師会からの推薦理事1名の計6名からなる委員会を毎月開催している。現在、自立支援医療はほとんど全員の透析患者が対象となるため、全数審査は時間的に困難である。そこで内規を作成し、新規透析導入者は全員を対象とし、継続透析者は表1に示す内規に抵触する者を抽出して審査対象としている。

*1 春日井市民病院 *2 名古屋第二赤十字病院 *3 名古屋市立大学腎臓内科 *4 名古屋大学医学部腎臓内科 *5 藤田保健衛生大学腎臓内科 *6 愛知県医師会

表 1 愛知県透析療法審査会議内規

以下の基準に該当する者は事務審査処理することを可とする

1. 新規申請

(1) 導入患者

a 以下の2項目のうち、いずれか一方を満たす者

- ① 内因性クレアチンクリアランス値 5.0 ml/min 以下
- ② 血清クレアチニン濃度 10.0 mg/dl 以上

b 以下の項目のうち、5項目以上を満たす者

- ① 内因性クレアチンクリアランス 10.0 ml/min 以下
- ② 血清クレアチニン 8.0 mg/dl 以上
- ③ 血清 Na 130.0 mEq/L 以下
- ④ 血清 K 6.0 mEq/L 以上
- ⑤ 血清 Ca 4.0 mEq/L 以下
- ⑥ 血清 Pi 6.0 mg/dl 以上
- ⑦ RBC または Ht $250 \times 10^4 / \text{mm}^3$ 以下または 25% 以下
- ⑧ 重炭酸イオン 17.0 mEq/L 以下
- ⑨ 尿量 (平均 1 日尿量) 800 ml/日以下
- ⑩ CTR(心胸比) 55% 以上
- ⑪ 以下の臨床症状 (一つにつき 1 項目とする)
 - ア 消化器症状
 - イ 心不全
 - ウ 出血傾向
 - エ 中枢神経症状
 - オ 心外膜炎
 - カ その他

c 全身性血管障害を伴う糖尿病性腎症、高度な体液貯留や重篤な心不全等を伴う場合、高度な合併症などにより著しい筋萎縮を伴う場合、80歳以上の高齢者、年少者などでは、以下の2項目のうち、いずれかを満たす者

- ① 内因性クレアチンクリアランス 10 ml/min 以下
- ② 血清クレアチニン 5.0 mg/dl 以上

ただし、血清クレアチニン濃度 6.0 mg/dl 以下の申請では、原則として 1 カ月以内に施行したクレアチンクリアランス値を必要とする

d cの基準よりも高いクレアチンクリアランス値、低い血清クレアチニン値にもかかわらず、明らかに尿毒症症状のため起床できない高度な日常生活障害を示す場合は、臨床症状や (1) の b に示した腎機能に関する検査を参考に判定する。

(2) 透析療法を継続中であつたが、今回更生医療を新規申請する者 (原則として、透析開始後 1 カ月以上を経過した場合)

以下の2項目のうち、いずれか一方を満たす者

- ① 血清クレアチニン 7.0 mg/dl 以上
- ② 平均 1 日尿量 500 ml/day 以下

2. 継続申請

前項の (2) に準ずる

なお、透析導入後 2 年以上経過したもので、血清クレアチニン濃度 7.0 mg/dl 以上であれば、透析療法審査会議にかけずに事務的に処理することができる。ただし、血清クレアチニン濃度が 7.0 mg/dl 未満の場合は、2 年以上経過していても、すべて透析療法審査会議にかけるものとする。

3. その他

1 および 2 の条件を満たさない者については、透析療法審査会議において十分検討を行い、承認・疑義紹介・保留・不承認などの決定を行うものとする。

審査会は毎月第 3 火曜日に開催される。

本稿では、その集計調査結果について報告するとともに、この調査から明らかにされる透析治療の実態について、私見を交えて概説したい。

3 2008 年度から 2011 年度までの調査概要

3-1 事務的処理許可基準

表 1 に示すような審査基準内規を作成して処理にあ

たっている。基本的には 1992 年の川口基準を踏襲しているが、高齢者や糖尿病患者の増加による変化を吸収するために、基準値に修正が加えられている。

3-2 総審査件数の推移

表 2 に最近 4 年間の審査件数を示す。2010 年をピークにして 2011 年には減少傾向が認められる。この傾向は名古屋市の患者数では 2009 年をピークに減少

表 2 透析療法審査件数の推移

時 期	区 分	愛知県	名古屋市	合 計
2008 年度	総数	5,932	3,470	9,402
	審査件数	2,001	1,019	3,020
	事務的処理件数	3,931	2,451	6,382
2009 年度	総数	6,020	3,560	9,580
	審査件数	1,960	995	2,955
	事務的処理件数	4,060	2,565	6,625
2010 年度	総数	6,179	3,529	9,708
	審査件数	1,774	815	2,589
	事務的処理件数	4,405	2,714	7,119
2011 年度	総数	6,184	3,273	9,457
	審査件数	1,587	781	2,368
	事務的処理件数	4,597	2,492	7,089

表 3 審査対象区分別件数

時 期	審査会議での審査件数				事務的処理件数	合 計
	新規申請		継続申請	小 計	継続申請	
	透析導入	透析継続				
2008 年度	741	662	1,617	3,020	6,382	9,402
2009 年度	562	773	1,620	2,955	6,625	9,580
2010 年度	620	699	1,270	2,589	7,119	9,708
2011 年度	604	653	1,111	2,368	7,089	9,457

表 4 審査結果別件数

時 期	審査会議での審査件数				事務的処理件数	
	承 認	疑義紹介・指導	保留・不承認	小 計	承 認	合 計
2008 年	2,981(98.7%)	0	39(1.3%)	3,020	6,382	9,402
2009 年	2,930(99.2%)	0	25(0.8%)	2,955	6,625	9,580
2010 年	2,560(98.9%)	0	29(1.1%)	2,589	7,119	9,708
2011 年	2,352(99.3%)	0	16(0.7%)	2,368	7,089	9,457

傾向である。従来は増加の一途であったので、注目すべき結果である。表 3 は内規に則って事務的処理を実施することの影響を見たものであるが、およそ 70% 相当が事務的処理が可能と判断されている。

3-3 審査結果

表 4 に示すように 99% 近くの患者は承認されている。保留・不承認と判定される者は年々減少していて、現在では毎月の審査で 1~2 名程度が討議対象となっ

ている。長年の啓発活動の結果と考えている。

3-4 年度末患者の年齢分布

年齢分布についてみると 20 歳未満は漸減し、60 歳以上が 70% を超え漸増中である (表 5)。わが国全体の傾向と一致した結果である。

3-5 原因疾患別件数

この統計に関しては、年度末 (表 6) と新規導入患

表5 審査対象者の年齢階級別件数（年度末）

時期	20歳未満	20～40歳	40～60歳	60歳以上	合計
2008年	6(0.1%)	303(3.2%)	2,406(25.6%)	6,687(71.1%)	9,402
2009年	4(0.1%)	283(3.0%)	2,294(23.9%)	6,999(73.0%)	9,580
2010年	3(0.1%)	263(2.7%)	2,306(23.7%)	7,136(73.5%)	9,708
2011年	1(0.1%)	281(3.0%)	2,144(22.6%)	7,031(74.3%)	9,457

表6 原因疾患別件数（年度末）

疾病名	2008年	2009年	2010年	2011年
糖尿病性腎症	3,190(33.9%)	3,297(34.4%)	3,431(35.3%)	3,415(36.1%)
慢性糸球体腎炎	3,392(36.0%)	3,295(34.3%)	3,267(33.7%)	3,035(32.1%)
腎硬化症	914(9.7%)	969(10.1%)	995(10.2%)	1,053(11.1%)
嚢胞腎	317(3.4%)	329(3.4%)	338(3.5%)	344(3.6%)
膠原病	234(2.5%)	207(2.2%)	235(2.4%)	232(2.5%)
急速進行性腎炎	118(1.2%)	106(1.1%)	128(1.3%)	115(1.2%)
ネフローゼ症候群	126(1.4%)	123(1.3%)	124(1.2%)	119(1.3%)
腎盂腎炎	58(0.6%)	51(0.5%)	47(0.5%)	36(0.3%)
痛風腎	41(0.4%)	31(0.3%)	34(0.4%)	30(0.3%)
急性腎不全	15(0.2%)	24(0.3%)	18(0.2%)	16(0.2%)
腎結核	3(0.1%)	3(0.1%)	3(0.1%)	2(0.1%)
その他	994(10.6%)	1,145(12.0%)	1,088(11.2%)	1,060(11.2%)
合計	9,402	9,580	9,708	9,457

表7 原因疾患別件数（新規導入者）

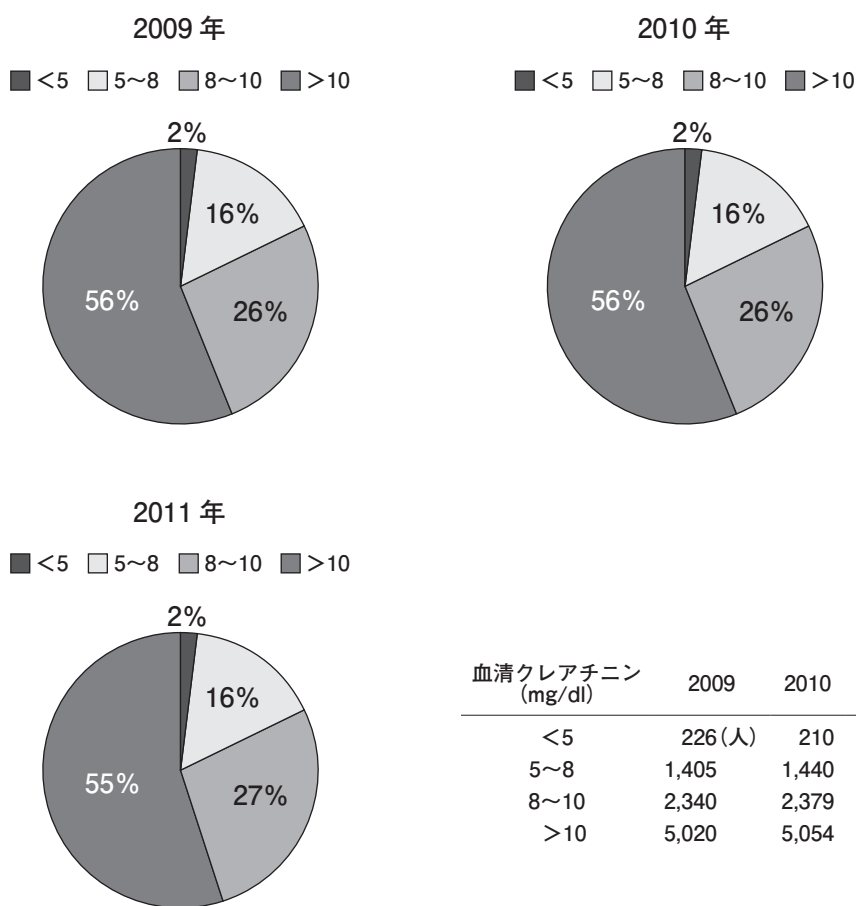
疾病名	2008年	2009年	2010年	2011年
糖尿病性腎症	614(44.8%)	662(48.9%)	641(45.7%)	587(45.6%)
慢性糸球体腎炎	231(16.9%)	225(16.6%)	216(15.4%)	210(16.3%)
腎硬化症	206(15.0%)	177(13.1%)	210(15.0%)	203(15.7%)
嚢胞腎	44(3.2%)	34(2.5%)	51(3.7%)	44(3.4%)
膠原病	22(1.6%)	22(1.6%)	27(1.9%)	27(2.1%)
急速進行性腎炎	25(1.8%)	16(1.2%)	30(2.1%)	11(0.9%)
ネフローゼ症候群	10(0.7%)	10(0.8%)	17(1.2%)	13(1.0%)
腎盂腎炎	5(0.4%)	3(0.2%)	2(0.1%)	2(0.2%)
痛風腎	2(0.1%)	4(0.3%)	4(0.3%)	2(0.2%)
急性腎不全	0	4(0.3%)	2(0.1%)	2(0.2%)
腎結核	1(0.1%)	0	0	1(0.1%)
その他	211(15.4%)	196(14.5%)	203(14.5%)	185(14.3%)
合計	1,371	1,353	1,403	1,287

者（表7）から分析してみた。糖尿病性腎症患者の新規導入が一番多いことは、わが国の統計と同じであるが、年度末患者に関しても2010年の段階ですでに愛知県では第1位となっていた。一方、導入の実数で見ると、2009年をピークにしてすでに減少傾向が明らかとなっている。年度末患者においても2010年をピークに減少し始めている。わが国の統計調査では、先述したように、2011年末に初めて糖尿病が第1位となっている。ひょっとすると、愛知県のデータは今後

の透析患者数の推移に関して重大な情報を提供しているのかもしれないと考えている。

3-6 血清クレアチニン濃度の分布

血清クレアチニン濃度が5.0 mg/dl以下の患者は2%程度、8.0 mg/dl以下の患者は16%程度で推移している（図1）。このような血清クレアチニン濃度が低い患者の背景因子には、寝たきり、下肢切断など日常生活の障害が大きく影響していた。



血清クレアチニン (mg/dl)	2009	2010	2011
<5	226(人)	210	203
5~8	1,405	1,440	1,442
8~10	2,340	2,379	2,428
>10	5,020	5,054	4,855

図1 透析患者の血清クレアチニン濃度分布

4 審査会結果の総括とまとめ

愛知県では愛知県障害福祉課、名古屋市障害企画課の指導の下、公益社団法人愛知腎臓財団ならびに日本透析医会適正導入委員会の協力を得ながら、愛知県透析療法審査会議を永年継続してきている。行政の担当職員ならびに専門委員各位のご協力で紙面を借りて感謝の意を呈したい。

さて、透析医療は導入者の高齢者に伴い、社会復帰というよりは延命措置としての治療という側面が垣間見られるようになってきている。審査会議を実施していても、この患者は本当に透析患者なのかと疑わせるような検査結果を示す者が多い。寝たきり、あるいは栄養不良（十分な蛋白摂取がままならない）という状況も推測される。現在、日本透析医学会は「透析ガイドライン」策定の中で、透析非導入/継続中止という重要な課題に取り組んでいる。弱者を見限るわけではないが、透析治療を実施することがかえって患者の生命予後を短縮させたり、苦しみを増やすだけの状況となることもあり、なんらかの指針を設定することは避

けられないのではないかという観点から検討が進められている。透析医療費は高額であり、医療資源をどのように有効に利用するかについても、今後慎重に検討されねばならないと実感している。

わが国では糖尿病性腎症を原疾患とする透析患者が増えてきている。日本全体では1998年に第1位になったが、最近では増加速度はゆるやかとなりつつある。愛知県全体の審査会議の実数で検討してみると、2011年には54名も実数で減少している。この傾向は愛知腎臓財団がまとめている慢性腎不全患者の実態調査（2009年末現在）でも明らかにされているので、腎症早期での積極的な治療介入が奏功していると考えても不思議ではないかもしれない。また、愛知県内で患者数の動向を見ると、名古屋市の患者数が減少し始めている傾向がある。従来、名古屋市で透析治療を受けていた患者が郊外の自宅近くの透析施設に移動したか、あるいは医師密度の高い名古屋市域の患者のほうがより積極的に治療が行われているか、その理由は様々考えられるが、患者数がプラトーから減少に明らかに舵を変えたことは確かなような印象がある。わが国の統

計調査では、患者数はまだ増加しているが、もし愛知県が全国の変動の魁であるのなら興味深い。

もう一つ、このような統計を扱っていて感じることもある。それは、原疾患不明の割合が結構存在することである。中には最近の風潮を反映して、原疾患はCKDと記載してくる医師もいる。腎臓疾患に対する思考が停止しているのではないかと考えさせられるような現状である。愛知県においては、原疾患不明をなるべく減らすように啓発活動を実施しているが、今後の透析医療の趨勢を推測するためにも正確な情報は必

須であり、真剣に考えてもらいたい部分である。

以上、雑駁な考案となってしまったが、愛知県の実態を紹介しながら、今後の我が国の透析医療の趨勢についても考えてみた。

文 献

- 1) 日本透析医学会統計調査委員会：わが国の慢性透析療法の現況（2011年12月31日現在）：日本透析医学会，2012。
- 2) 川口良人，他：慢性透析の導入基準と追跡調査による妥当性の検討。平成6年度厚生科学研究：腎不全医療研究事業報告書（班長：三村信英）：84-87，1995。